



Contrôle positif Coronavirus 2 lié au SARS NATrol™ Numéro de référence : NATSARS(COV2)-ERC-IVD

USAGE PRÉVU :

Le **contrôle positif Coronavirus 2 lié au SARS NATrol™** est un contrôle d'exécution externe de diagnostic *in vitro* non titré destiné à être utilisé avec des analyses moléculaires qualitatives pour la détection des acides nucléiques issus de ces organismes. Ce contrôle est destiné à être utilisé comme aide au diagnostic dans la mesure où il sert à vérifier les performances des analyses utilisées pour détecter un état physiologique ou pathologique. L'utilisation routinière et répétitive des contrôles d'exécution externes permet aux laboratoires de surveiller la variation quotidienne des tests, les performances des kits de tests lot par lot ainsi que la variation des opérateurs individuels, et peut aider à identifier les augmentations d'erreurs aléatoires ou systémiques. Le contrôle positif Coronavirus 2 lié au SARS NATrol™ contient des organismes intacts et doit être utilisé avec la même technique que celle employée pour les échantillons cliniques. Le contrôle n'a pas de valeur attribuée et il incombe à l'utilisateur final d'établir ses propres spécifications cibles pour le contrôle à l'aide des procédures moléculaires de son laboratoire.

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT ET EXPLICATION :

Le contrôle positif Coronavirus 2 lié au SARS NATrol™ est formulé avec des microorganismes purifiés et intacts qui ont été chimiquement modifiés pour les rendre non infectieux et stables au réfrigérateur*.

Chaque paquet de contrôle contient 6 flacons de 0,5 ml de virus inactivé NATrol™ énuméré au Tableau 1. NATrol™ contient virus SARS-CoV-2 formulé dans une matrice de protéines propriétaire purifiées.

*Brevet : <http://www.zeptometrix.com/patent-information/>

PRINCIPE :

Le contrôle positif Coronavirus 2 lié au SARS NATrol™ contient le SARS-CoV-2 inactivé selon le procédé breveté NATrol™ de ZeptoMetrix formulé dans une matrice de protéine propriétaire. Il s'agit de contrôles de procédés complets conçus pour surveiller l'efficacité de l'extraction, de l'amplification et de la détection dans des procédures d'analyse des acides nucléiques. Ces contrôles sont adaptés pour une utilisation avec les analyses moléculaires internes et les plateformes d'analyse moléculaire disponibles dans le commerce.

PRÉCAUTIONS :

L'inactivation NATrol™ a été réalisée sur des stocks de virus avant la formulation des contrôles. L'inactivation a été vérifiée selon un protocole de croissance microbiologique standard.

Ce contrôle contient des matériaux d'origine humaine et animale. L'utilisateur doit donc respecter les précautions universelles pour manipuler ce produit et le mettre au rebut. La mise au rebut doit respecter les réglementations locales si celles-ci sont plus strictes que les réglementations du CDC ou de la FDA.

Ne pipetez pas le produit à la bouche.

Pour éviter la contamination croisée, utilisez des pipettes ou des embouts de transfert séparés pour tous les matériaux.

Utilisez impérativement les contrôles avant la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

Si le produit est endommagé ou fuit lors de la réception, contactez ZeptoMetrix LLC pour connaître la marche à suivre.

NE PAS UTILISER CHEZ LES ÊTRES HUMAINS :

Ces produits ne sont PAS destinés à être utilisés dans la fabrication ou le traitement des produits injectables soumis à une homologation conformément à la section 351 de la Loi américaine sur le service de santé publique (Public Health Service Act, PHSA) de l'U.S. Food and Drug Administration (Agence américaine des produits alimentaires et pharmaceutiques) ou pour tout autre produit destiné à être administré aux êtres humains.

STOCKAGE RECOMMANDÉ :

Le contrôle positif Coronavirus 2 lié au SARS NATrol™ doit être conservé entre 2 et 8 °C.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION :

Le contrôle positif Coronavirus 2 lié au SARS NATrol™ est destiné exclusivement à un usage unique.

Mélangez vigoureusement l'éprouvette pendant au moins 5 secondes.

Traitez selon les instructions du fabricant pour les analyses de l'échantillon au résultat.

Procédez à l'extraction de l'acide nucléique avant de l'utiliser dans des analyses en aval qui ne sont pas de l'échantillon au résultat.

RESTRICTIONS :

Le contrôle positif Coronavirus 2 lié au SARS NATrol™ est un contrôle d'exécution externe de diagnostic *in vitro*, non titré, exempt de classe 1 de la FDA et destiné à un usage exclusivement professionnel. Le contrôle positif Coronavirus 2 lié au SARS NATrol™ n'est pas destiné à remplacer les contrôles internes fournis par les fabricants de kits de diagnostic *in vitro*. Les matériaux de contrôle qualité doivent être utilisés conformément aux directives locales, nationales, fédérales et d'accréditation.

RÉSULTATS PRÉVUS :

Les résultats qualitatifs sont présentés dans le Tableau 1. Ce document est fourni à titre d'information uniquement.

Chaque laboratoire doit évaluer les contrôles et établir ses propres critères d'acceptation.

Tableau 1 :

Numéro de référence	Organisme/Souche	Plage cible	Résultat prévu
NATSARS(COV2)-ERC-IVD	SAR-CoV-2 (Isolat : USA-WA1/2020) ¹	3.97E+04 - 6.29E+04 copies/ml	Détecté

¹ Ce réactif a été déposé par les Centres de contrôle et de prévention des maladies (Centers for Disease Control and Prevention) et obtenu par le biais des BEI Resources, NIAID, NIH : Coronavirus 2 lié au SARS, isolat USA-WA1/2020, NR-52281



Contrôle positif Coronavirus 2 lié au SARS NATtrol™ Numéro de référence : NATSARS(COV2)-ERC-IVD

STATUT ÉTIOLOGIQUE/TEST DES RISQUES BIOLOGIQUES :

L'inactivation du NATtrol™ a été effectuée sur les stocks de virus utilisés pour formuler chaque contrôle et elle a été vérifiée selon un protocole standard de croissance microbiologique.

La matrice de protéines purifiées utilisée dans la fabrication de ce produit est traitée à l'azoture de sodium à 0,09 %. Elle a été fabriquée avec des matériaux testés et qui se sont révélés non réactifs au niveau du donneur en matière d'anticorps anti-VIH-1/VIH-2, de HBsAg et d'anticorps anti-VHC selon les méthodes de test de dépistage du donneur homologuées par la FDA. Un test de dépistage du VIH-1 et du VHC a également été réalisé dans les matériaux selon les méthodes d'analyse des acides nucléiques (NAT) homologuées par la FDA. Les matériaux issus d'une source bovine inactivés par méthode thermique utilisés dans la fabrication de ce produit sont conformes aux exigences de l'USDA en vigueur relatives aux animaux issus d'abattoirs, à la traçabilité et au pays d'origine. Les matériaux ont été prélevés dans des établissements agréés par l'USDA ou légalement importés de pays considérés par l'USDA comme présentant un risque négligeable ou contrôlé d'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB) et d'autres agents pathogènes exotiques. Les animaux donneurs ont été inspectés ante et post mortem à l'abattoir, conformément aux exigences de l'USDA.

GARANTIE DU PRODUIT :

La garantie limitée du produit de ZeptoMetrix LLC ainsi que d'autres modalités et conditions liées à l'achat et à l'utilisation des produits ZeptoMetrix sont stipulées dans les conditions générales de vente de ZeptoMetrix qui se trouvent sur le site Web de ZeptoMetrix à la section Terms and Conditions of Sale (Conditions générales de vente). Pour toute question, veuillez contacter le service client de ZeptoMetrix par courriel à l'adresse zepto.customerservice@antylia.com.

CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ ET LIMITATION DE LA RESPONSABILITÉ :

ZeptoMetrix LLC décline toute garantie en rapport avec ce document, expresse ou implicite, et avec les informations qui y sont contenues, incluant sans s'y limiter celles concernant la qualité marchande, l'adéquation à un usage particulier ou l'absence de contrefaçon. Dans la mesure autorisée par la loi, en aucun cas ZeptoMetrix LLC ne saurait être tenu responsable, qu'il s'agisse de contrats, préjudices, garanties, dommages indirects ou pertes de profits qui découlent de ce document et des informations qui y sont contenues, incluant sans s'y limiter toute utilisation même si ZeptoMetrix est informé de l'éventualité de tels dommages.

LÉGENDE DES SYMBOLES D'ÉTIQUETAGE :

	Fabricant		Limitation de température
	Utilisation diagnostique <i>in vitro</i>		Date de péremption
	Marque européenne de conformité		Risque biologique
	Partie/Numéro de catalogue		Mandataire
	Code de lot		Consulter les instructions d'utilisation
	Contient du matériel biologique d'origine animale		Contient du matériel biologique d'origine humaine
	Identifiant unique de l'appareil		

Représentant CE :

Fabricant :
ZeptoMetrix LLC
25 Kenwood Circle
Franklin, MA 02038, États-Unis



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Pays-Bas

©2022 ZeptoMetrix LLC. Tous droits réservés. Les marques de commerce citées dans le présent document sont la propriété de ZeptoMetrix LLC (ZM) ou de leurs propriétaires respectifs.